*2015年2月16日　（第2版）
2012年2月16日　（第1版）

医療機器届出番号　13B1X00277000498号

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管　一般医療機器　気腹用チューブ　JMDNコード70353000

気腹チューブ MAJ-590

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。『取扱説明書』に記載の機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができないおそれがある。

使用方法

本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。上記条件に該当しない者は、使用しないこと。

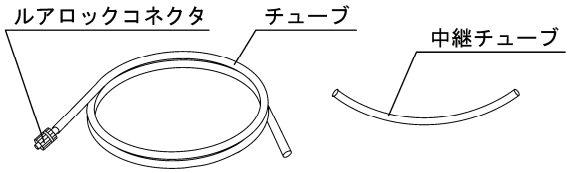
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

・気腹チューブ　　MAJ-590

2.各部の名称



【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の高速気腹装置と組み合わせて、炭酸ガスを供給することを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

全長：	チューブ	3000mm
	中継チューブ	200mm

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.洗浄、消毒、滅菌
決められた方法で洗浄、消毒、滅菌を行う。
2.機器の準備、操作
(1)当社指定の高速気腹装置を設置、準備する。
(2)チューブにルアロックコネクタを差し込む。フィルターを使用する場合は、チューブと中継チューブの間にフィルターを接続する。
(3)チューブを高速気腹装置に接続し、ルアロックコネクタを気腹針やトラカールなどの接続機器に接続する。
(4)高速気腹装置を操作して送気を行う。
3.洗浄、消毒、滅菌
(1)項と同様な方法で洗浄、消毒、滅菌を行う。

本製品の使用方法の詳細は、当社指定の高速気腹装置に付帯される『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
・本添付文書および当社指定の高速気腹装置の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、当社指定の高速気腹装置の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、当社指定の高速気腹装置の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・臨床手技に関する事項は、本添付文書と『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門的な立場から判断すること。

2.準備と点検
・使用前に毎回、本添付文書と『取扱説明書』に従って点検すること。また本製品と組み合わせて使用する周辺機器についても、それらの『添付文書』と『取扱説明書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないで『取扱説明書』に従って対処すること。それでも異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、人体への損傷、機器の破損につながるおそれがある。
・本製品は出荷前に消毒、滅菌されていない。使用前に『取扱説明書』に従って洗浄、消毒、滅菌すること。洗浄、消毒、滅菌が十分でないと患者または術者が感染するおそれがある。
・チューブが乾燥していることを確認すること。チューブに水滴が残っていると装置内のセンサーの故障や漏電を起こすおそれがある。乾燥させてから使用すること。
・切断、継ぎ足しなどの改造を行わないこと。
・チューブにキズや亀裂がないことを確認すること。キズや亀裂がある場合、新しい気腹チューブと交換すること。
・フィルターを使用する場合は、必ずPALL社製型番OR01Hを使用すること。これ以外のものを使用すると性能を発揮できないだけでなく、誤動作の原因となる。
・上記フィルターはガスライン（フィルターの内側の気腹ガスが通るところ）のみが滅菌されており、外表面は滅菌されていない。外封が開封されたもの、顕著な破損があるもの、フィルター両端のキャップが緩んだり、はずれているものはガスラインの滅菌が維持されていないおそれがある。感染のおそれがあるので使用しないこと。またガスラインに触れぬよう十分に注意して取り扱うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・吸引チューブと気腹チューブを同一のトラカールに接続しないこと。腹腔圧が測定できず、腹腔圧の維持ができなくなるおそれがある。

3.手入れと保管
・各症例後、直ちに手入れを行うこと。時間が経過すると付着した血液などの固化により、洗浄、消毒、滅菌が十分に行えず感染の原因となることがある。また器具の故障の原因となるので注意すること。
・フィルターは、再使用できないので症例ごとに交換すること。
・洗浄、消毒、滅菌した清潔な本製品は、ほかの汚染された機器と接触させないこと。清潔な本製品が汚染され、それを使用することで患者または術者が感染するおそれがある。
・洗浄を怠ると十分な滅菌効果が得られない。本製品は、滅菌の前に十分に洗浄し、滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を除去すること。
・洗浄、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると、内視鏡に付着した患者の血液や粘液などにより感染するおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、適当なフィット感があり肌がさらされない長さの耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は感染防止と皮膚の保護のため、必ず耐薬品性のある防水性手袋を着用するとともに、破れて肌を保護できなくなる前に規則的に交換すること。
・汚れた保護服またはガウンは、洗浄エリアから出る前に脱ぐ必要がある。
・滅菌をする部屋は、換気を十分に注意すること。十分な換気が化学薬剤の有害な蒸気から人体を守る。
・洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液がチューブの内面などに十分に触れないため、意図した洗浄効果が得られない。
・化学薬剤から発生する蒸気は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。洗浄、消毒または滅菌をする場合は、十分に換気すること。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き量、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・全消毒工程では、機器を完全に浸漬すること。気泡が残っていたり一部でも消毒液から露出していると、消毒効果が得られない。
・消毒液が残ったまま乾くと、表面に斑点ができたり、腐食の原因になることがある。特にくぼんでいる部分に水分が残らないように注意すること。
・滅菌パックを閉じる際、チューブやコネクタをはさみ込まないように注意すること。また、チューブが折れないよう十分な大きさの滅菌パックを使用すること。破損するおそれがある。
・高圧蒸気滅菌装置から滅菌パックを取り出す場合、室温まで冷却してから取り出すこと。やけどをするおそれがある。
・高圧蒸気滅菌を行った後に、滅菌パックの破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。滅菌パックに破れ、シール部のはがれがある場合には、滅菌パックから本製品を取り出し、新しい滅菌パックにいれて再滅菌すること。
・高圧蒸気滅菌の乾燥工程や高圧蒸気滅菌装置の扉を開けて滅菌パックを空気に当てたりして、高圧蒸気滅菌装置の中で滅菌パックを乾燥させること。ぬれた滅菌パックを取り扱うと、滅菌効果が損なわれる。
・エチレンオキサイドガス滅菌においては、水滴などが残ると十分な滅菌効果を得ることができない。滅菌前に対象機器を十分に乾燥すること。
・エチレンオキサイドガスが残留すると、人体に影響を及ぼすおそれがある。滅菌後は必ずエアレーションをすること。
・チューブが折れたり、潰れたりしないように保管すること。
・『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活性化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活性化する方法に対する耐久性が全くない。または、十分な耐久性がない。『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒または滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

使用の際には必ず、当社指定の高速気腹装置に付帯される『取扱説明書』を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・水ぬれに注意し、直射日光、紫外線の当たる場所は避け、常温、常湿の室内に清浄な状態で保管すること。
・チューブが折れたり潰れたりしないように保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間
本品は、消耗品（修理不可能）である。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。
2.廃棄
感染などのおそれがあるため、廃棄する際は、国または地域の法律およびガイドラインに従って安全に廃棄すること。

【包装】

1セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
*〒192-8507 東京都八王子市石川町2951

＊ お問い合わせ先
＊ TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2012 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GT8690 02
Printed in Japan 20150216 *0000